



complexity simplified.

18 mars 2021

Cher Client Luminex,

Au cours d'une récente enquête interne, Luminex a identifié de rares cas où des appareils chauffants VERIGENE® SP Amplification (AMP) Heater ne répondant pas aux spécifications dimensionnelles. Dans ce cas, il est possible que le VERIGENE® Enteric Pathogens Nucleic Acid Test Kit (Kit de test des acides nucléiques d'entéropathogènes) (référence 20-005-023) pourrait produire un résultat faux-négatif pour *Vibrio parahaemolyticus*, *Salmonella*, et/ou *Shigella* spp.

Nous recommandons à tous les clients de VERIGENE Enteric Pathogen d'examiner leurs données de contrôle qualité pour garantir un résultat satisfaisant pour toutes les cibles. Si un faux négatif est observé pour l'une des cibles au cours des douze derniers mois, veuillez contacter Luminex Global Support Services à support@luminexcorp.com afin que nous puissions organiser le remplacement de votre appareil AMP Heater. Veuillez noter que jusqu'à ce que l'appareil chauffant AMP Heater actuel soit remplacé, il y a une faible possibilité d'obtenir un faux négatif lors de l'exécution du VERIGENE Enteric Pathogens Nucleic Acid Test Kit (Kit de test des acides nucléiques d'entéropathogènes).

Pour aider à confirmer que votre VERIGENE SP AMP Heater (appareil chauffant) répond aux spécifications dimensionnelles appropriées, s'il est facilement accessible, veuillez localiser le journal TSB à l'arrière de chaque unité SP et vérifier que la case 15 est bien cochée. Si c'est le cas, aucune autre action n'est requise. Sinon, si l'examen de vos données de contrôle qualité au cours des douze derniers mois et vos trois validations de lots entrants précédentes ne montrent aucun faux négatif pour *Vibrio parahaemolyticus*, *Salmonella*, et/ou *Shigella* spp., aucune autre action n'est requise.

Produits d'analyse VERIGENE concernés

Nom du produit	Référence
VERIGENE Enteric Pathogens Nucleic Acid Test Kit (Kit de test des acides nucléiques d'entéropathogènes)	20-005-023

Nous vous demandons de remplir et de renvoyer l'accusé de réception ci-joint afin que nous puissions confirmer que votre AMP Heater (appareil chauffant) répond aux spécifications dimensionnelles ou doit être remplacé. Veuillez accepter nos plus sincères excuses pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner. Merci de votre compréhension. Restez assuré que nous respectons les normes les plus strictes en matière de sécurité des patients et de satisfaction des clients.

Luminex Global Support Services
1-877-785-2323 (É-U et Canada)
+1-512-381-4397 (Hors É-U et Canada)
support@luminexcorp.com

CAN-0271

Luminex Corporation

12212 Technology Blvd., Austin, TX 78727 États-Unis

T 512 219 8020

F 512 219 5195

E info@luminexcorp.com

luminexcorp.com



complexity simplified.

Lettre avec accusé de réception de VERIGENE® AMP Heater (appareil chauffant)

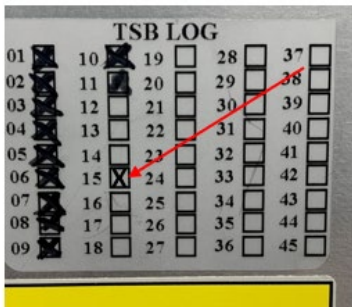
Merci de compléter les informations ci-dessous.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Nombre total de processeurs VERIGENE SP : _____

I. J'ai pu localiser le journal TSB à l'arrière du processeur VERIGENE SP et confirmer que la case 15 est cochée.



Numéro de série du processeur VERIGENE SP	Case numéro 15 cochée (oui ou non)

Si l'arrière de votre processeur VERIGENE SP est inaccessible, si vous n'avez pas pu localiser le journal TSB ou si la case 15 n'est pas cochée, veuillez passer à la section II.

II. J'ai examiné mes données de contrôle qualité internes pour le VERIGENE Enteric Pathogens Nucleic Acid Test Kit (Kit de test des acides nucléiques d'entéropathogènes) (Référence 20-005-023) et :

Je n'ai pas observé de faux négatifs lors de mes analyses de contrôle qualité.

J'ai observé un faux résultat négatif et je vais contacter Luminex Global Support Service (coordonnées sur la page précédente) pour déterminer les prochaines étapes de remplacement.

Veuillez signer et dater dans l'espace prévu ci-dessous et renvoyer ce formulaire à Luminex Global Support Services à l'adresse support@luminexcorp.com.

Signature : _____

Date : _____